



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-7646-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 13 de Octubre de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000275-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000275-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EXOGEL PLUS y nombre/s genérico/s ADAPALENO - PEROXIDO DE BENZOILO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 28/08/2018 08:43:31, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 28/08/2018 08:43:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 28/08/2018 08:43:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 28/08/2018 08:43:31 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000275-18-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.10.13 16:44:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CONSULTE A SU MÉDICO**  
**EXOGEL PLUS**  
**ADAPALENO 0,1%, PEROXIDO DE BENZOÍLO 2,5%**  
*Gel dérmico*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **EXOGEL PLUS** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada 100 g contiene: Adapaleno 0,1000 g; Peroxido de benzoilo 2,5000 g.  
Excipientes: Sepigel 305 (Poliacrilamida; Isoparafina C13-14; Polietilenglicol-7-Lauril éter; Agua); Metilparabeno; Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Polietilenglicol 400; Propilenglicol; Glicerina; EDTA Disódico; Dioctilsulfosuccinato de Sodio; Poloxamero 407; Agua purificada.

**¿Qué es EXOGEL PLUS y para qué se usa?**

**EXOGEL PLUS** es un medicamento de venta bajo receta para uso tópico exclusivo (sobre la piel). Este medicamento contiene Adapaleno y Peróxido de benzoílo.

Está indicado para el tratamiento del acné vulgaris en pacientes mayores de 12 años de edad. El acné vulgaris es una condición clínica en la cual la piel tiene puntos negros y espinillas.

**Antes de usar EXOGEL PLUS**

Antes de utilizar el producto, informe a su médico si:

- Tiene otros trastornos y/o problemas en la piel, incluyendo cortes o quemaduras solares.
- Tiene otras condiciones médicas (enfermedades)
- Está embarazada o planea un embarazo. Se desconoce si **EXOGEL PLUS** puede causar daño en el feto. Informe a su médico si está embarazada o si planea un embarazo a corto plazo.
- Está amamantando. Se desconoce si **EXOGEL PLUS** pasa a través de la leche materna y si esta causa algún tipo de daño al niño. Consulte con su médico

acerca de la mejor manera de amamantar a su bebé si usted debe comenzar a utilizar **EXOGEL PLUS**.

**No use EXOGEL PLUS si**

- Si tiene alergia (hipersensibilidad) a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si es menor de 12 años de edad.

**Tenga especial cuidado con EXOGEL PLUS**

- Las cremas hidratantes pueden ser utilizadas si es necesario; sin embargo, se deben evitar productos que contienen alfa hidroxilo o ácido glicólico. Productos tales como jabones fuertes, astringentes y/o cosméticos que puedan tener un fuerte efecto para secar su piel y productos con alto contenido de alcohol.
- Deberá también evitar el uso de cera depilatoria como método para remover el vello sobre la piel tratada con **EXOGEL PLUS**. Este procedimiento aumenta la posibilidad de erosiones de la piel.
- La exposición de los ojos a este producto (en especial a Adapaleno uno de sus principios activos) puede provocar hinchazón ocular, conjuntivitis e irritación en los ojos.
- Este medicamento no debe aplicarse sobre cortes, quemaduras, eczemas de la piel o sobre la piel bronceada.
- Evite la exposición a la luz solar o a las camas solares o lámparas de bronceado. **EXOGEL PLUS** puede provocar que su piel sea más sensible al sol y a la luz de las camas o lámparas solares. Deberá utilizar pantallas solares y sombrero y ropa protectora para cubrir las áreas tratadas con el producto si tiene que, obligatoriamente, exponerse al sol.
- Deberá evitar la exposición al clima extremo, tales como el viento y el frío ya que este puede causar la irritación de su piel.
- **EXOGEL PLUS** puede decolorar su ropa o pelo. Asegúrese que el producto esté completamente seco antes de vestirse para prevenir esta decoloración.
- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende **EXOGEL PLUS** a otra persona

**Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo medicamentos de venta bajo receta o venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

Informe especialmente a su médico si se encuentra utilizando algún otro medicamento para el tratamiento del acné. La utilización de **EXOGEL PLUS** con otros medicamentos tópicos que contengan sulfuro, resorcinol o ácido salicílico puede causar irritación en la piel.

Conozca todos los medicamentos que usted toma. Mantenga una lista de ellos y muéstreselo a su médico cuando tenga que utilizar otro medicamento.

### **¿Cómo usar EXOGEL PLUS?**

- Utilice **EXOGEL PLUS** tal cual se lo indique su médico. Es sólo para uso tópico sobre la piel. No utilice este producto en boca, ojos o vagina.
- Aplique **EXOGEL PLUS** sólo una vez al día.
- No aplique más gel de **EXOGEL PLUS** que lo necesario para cubrir el área a tratar. Utilizando demasiado gel o usándolo más de una vez al día, usted puede aumentar las chances de aparición de irritación en la piel.

### ***Aplicando EXOGEL PLUS***

- Lave el área a tratar, o sea, donde va a colocar el gel con un limpiador suave y seque.
- Se debe evitar el contacto con los ojos, los labios, la nariz y las membranas mucosas.
- Durante las primeras semanas de tratamiento con **EXOGEL PLUS** puede ocurrir un empeoramiento aparente del acné. Esto no implica la suspensión del tratamiento.

### ***Embarazo y lactancia***

#### Embarazo

No dispone de estudios adecuados o bien controlados en embarazadas.

La experiencia clínica con adapaleno por vía tópica en embarazo es limitada. Si se ha establecido la seguridad del peróxido de benzoílo.

Se deberá tener precaución cuando se prescriba **EXOGEL PLUS** a embarazadas.

#### Lactancia

Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia. La decisión de discontinuar o no la lactancia deberá tomarla el profesional teniendo en cuenta el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio del tratamiento para la madre.

### ***Uso en niños***

No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad.

### **A tener en cuenta mientras toma EXOGEL PLUS**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

**EXOGEL PLUS** puede causar reacciones adversas incluyendo:

- Reacciones locales en la piel. Éstas ocurren mayoritariamente durante las primeras 4 semanas del tratamiento y usualmente desaparecen con el uso continuo del producto. Los signos y síntomas de reacciones locales en la piel incluyen:
  - Enrojecimiento
  - Sequedad
  - Hinchazón
  - Descamación
  - Picazón o ardor

Consulte inmediatamente a su médico si algunas de estas reacciones adversas continúan por más de 4 semanas o comienzan a desmejorar, esto podría ocasionar la discontinuación o cese del tratamiento de **EXOGEL PLUS**.

Informe a su médico si algunas de estas reacciones adversas son realmente molestas y no mejoran con el tiempo.

No todas las reacciones adversas descritas en el prospecto son todas las posibles de ocurrir bajo tratamiento con **EXOGEL PLUS**. Para más información, consulte y dialogue sobre esto con su médico tratante.

### **¿Cómo conservar EXOGEL PLUS?**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### **Presentación**

Envases con 30 y 45 g.

***Si Ud. toma dosis mayores de EXOGEL PLUS de las que debiera***

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**EXOGEL PLUS**  
**ADAPALENO 0,1%, PEROXIDO DE BENZOÍLO 2,5%**

*Gel dérmico*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada 100 g contiene: Adapaleno 0,1000 g; Peroxido de benzoilo 2,5000 g.  
Excipientes: Sepigel 305 (Poliacrilamida 1,2 g; Isoparafina C13-14 0,6 g; Polietilenglicol-7-Lauril éter 0,165 g; Agua 1,035 g) 3,000 g; Metilparabeno 0,1000 g; Fenoxietanol 0,1375 g; 1,2 Octanodiol 0,1125 g; Polietilenglicol 400 7,000 g; Propilenglicol 6,000 g; Glicerina 5,000 g; EDTA Disódico 0,020 g; Dioctilsulfosuccinato de Sodio 0,050 g; Poloxamero 407 0,200 g; Agua purificada csp 100,000 g.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

El adapaleno es un derivado del ácido naftoico, análogo retinoide, modulador de la proliferación y diferenciación celular, queratinización y procesos inflamatorios que posee efectos comedolíticos y anticomedogénicos.

El peróxido de benzoilo es un agente lipofílico, oxidante con actividad antimicrobiana y queratolítica.

**Cód. ATC:** D10AD53

**INDICACIONES**

**EXOGEL PLUS** está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas)

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**EXOGEL PLUS** combina al adapaleno y el peróxido de benzoilo, los cuales actúan sinérgicamente con mecanismos de acción complementarios.

La evidencia clínica demostró que la combinación de ambas drogas potencia la eficacia y genera un más rápido comienzo de la acción del producto con un aceptable perfil de seguridad en el tratamiento del acné vulgar respecto de los resultados obtenidos con las drogas por separado en las mismas concentraciones (adapaleno 0,1% - peróxido de benzoilo 2,5%).

El adapaleno es un compuesto derivado del ácido naftoico con actividad similar retinoide. Como la tretinoína, se une a receptores nucleares del ácido retinoico, pero contrariamente a esta, no se une con la proteína transportadora de ácido retinoico.

Aplicado tópicamente es un modulador de la diferenciación celular, de la queratinización y de los procesos inflamatorios, fenómenos estos que se encuentran presentes en la patogenia del acné vulgar. Si bien se desconoce el mecanismo de acción del adapaleno, el mismo parecería inducir la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que se traduciría en la menor formación de comedones.

El adapaleno demostró ser superior a los retinoides de referencia en pruebas antiinflamatorias estándar, tanto in vivo como in vitro. Inhibe las respuestas quimiotácticas y quimocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares, así como el metabolismo de lipoxidación del ácido araquidónico, al producirse estímulos proinflamatorios. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el adapaleno.

El peróxido de benzoilo posee acción antibacteriana (tópica) y queratolítica. Su efectividad contra el acné se atribuye a dos acciones terapéuticas: 1) la acción antibacteriana sobre el propionibacterium acnes, el agente bacteriano más importante y frecuente de los folículos sebáceos y comedones de la piel acnéica, 2) la acción queratolítica. El mecanismo de acción antibacteriano se debería a la liberación de radicales libres tóxicos para los microorganismos. El Peróxido de benzoilo presenta actividad como seboestático lo cual es de gran utilidad para contrarrestar la producción excesiva de sebo asociada al acné vulgaris.

## **FARMACOCINÉTICA**

La absorción del adapaleno a través de la piel humana es baja. No se encontraron niveles plasmáticos posibles de medir tras la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales de laboratorio se ha identificado que el metabolismo de esta droga se produce principalmente en el hígado e incluye la O-metilación, hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo, los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo.

El peróxido de benzoilo se absorbe en la piel y es metabolizado a ácido benzoico.

La excreción del adapaleno se realiza primariamente por vía biliar. El peróxido de benzoilo, luego de ser metabolizado a ácido benzoico, es excretado como benzoato en la orina.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Modo de empleo

Aplicar una capa delgada de **EXOGEL PLUS** una vez por día (preferentemente por la noche) sobre una piel limpia y seca. Por lo general, los primeros síntomas de mejoría

se manifiestan al cabo de 1 a 4 semanas de iniciado el tratamiento. Sin embargo, el médico determinará la duración del tratamiento según el estado clínico del paciente.

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad:* hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

## **ADVERTENCIAS**

**EXOGEL PLUS** debe discontinuarse si se observa hipersensibilidad a alguno de los componentes. No debe utilizarse sobre la piel lastimada (corte o abrasiones) o en la piel que presenta eczemas. En caso de irritación pueden aplicarse humectantes no comedogénicos a fin de reducir los síntomas.

Se recomienda su uso preferentemente nocturno y evitar la exposición excesiva a la luz y a las radiaciones UV ya que las mismas podrían irritar la piel a pesar de que la combinación no ha demostrado ser fototóxica ni fotoalérgica. Los pacientes con quemaduras solares no deberían usar el producto hasta su completa recuperación.

El producto no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

## **PRECAUCIONES**

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia. No debe aplicarse sobre la piel eczematosa o lastimada.

Si se ha utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamiento cuando la irritación de la piel mejore.

Puesto que la exposición a la luz UV y al sol pueden irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos. Se aconseja el uso de pantallas solares y ropa que proteja las zonas tratadas, cuando no pudiera evitarse la exposición al sol. Si existe quemadura solar en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con **EXOGEL PLUS**.

Evitar el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar.

Se recomienda no aumentar la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producirse enrojecimiento, descamación e incomodidad.

Ciertos signos y síntomas, tales como eritema, resecaimiento o prurito pueden experimentarse durante la terapia. Los mismos pueden presentarse en las primeras semanas y, generalmente, disminuyen con el uso continuo de la medicación. El

profesional indicará a los pacientes si deben reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el uso del producto.

#### Interacciones medicamentosas

No se conocen interacciones con otros medicamentos tópicos, y puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné. Sin embargo, no debe utilizarse simultáneamente con otros retinoides o peróxido de benzoílo o drogas con un modo de acción similar. Puede desarrollarse sensibilidad cruzada con otros derivados del ácido benzoico, como el cinamomo y algunos anestésicos tópicos. Debe tenerse precaución si se emplean cosméticos con efectos descamativos, irritantes o secantes, ya que puede potenciarse aún más la irritación con **EXOGEL PLUS**.

#### *Carcinogénesis*

El adapaleno no posee efectos carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un incremento significativo del feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas macho tratadas con dosis orales de 1,5 mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del adapaleno en seres humanos. Estudios en animales han puesto de manifiesto que el peróxido de benzoílo posee cierta actividad promotora de tumores. Sin embargo, un examen retrospectivo realizado en Canadá concluyó que no estaba demostrado que el uso continuo de esta droga para tratar el acné aumentase la incidencia de cáncer facial.

#### *Mutagénesis*

Ninguna de las drogas componente de **EXOGEL PLUS** posee efectos mutagénicos o genotóxicos, según estudios realizados in vivo e in vitro.

#### *Trastornos de la fertilidad*

**EXOGEL PLUS** no afecta la fertilidad.

#### Embarazo

Categoría C. No dispone de estudios adecuados o bien controlados en embarazadas. Estudios en ratas y en conejos demostraron que a dosis orales de 25 mg/kg/día, el adapaleno posee efectos teratogénicos. Pero no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más elevadas que los niveles usados en clínica.

La experiencia clínica con adapaleno por vía tópica en embarazo es limitada. Si se ha establecido la seguridad del peróxido de benzoílo.

Se deberá tener precaución cuando se prescriba **EXOGEL PLUS** a embarazadas.

### Lactancia

Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia. La decisión de discontinuar o no la lactancia deberá tomarla el profesional teniendo en cuenta el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Pasaje de la droga a leche materna

Respecto del adapaleno, no existe suficiente información sobre el pasaje del mismo a la leche materna. Se sabe que no existen impedimentos sobre el uso de peróxido de benzoílo durante la lactancia.

### Uso en Pediatría

No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad.

## **REACCIONES ADVERSAS**

**EXOGEL PLUS** mostró una tolerabilidad similar a las monoterapias de adapaleno y peróxido de benzoílo empleados en la misma concentración para el tratamiento del acné.

Puede ocasionar las siguientes reacciones adversas en el área de aplicación:

- Frecuentes (>del 10%): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.
- Ocasionales (del 1 al 10%): irritación y quemadura por exposición solar.

Las irritaciones menores pueden reducirse utilizando el producto con menos frecuencia o en una concentración menor. En caso de que la irritación se tornara severa se aconseja interrumpir su empleo y si esta continuara, se debe consultar con el médico.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

## **PRESENTACIÓN**

Envases con 30 y 45 g.

Fecha de última revisión: ../../..

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**  
**EXOGEL PLUS**  
**ADAPALENO 0,1%, PEROXIDO DE BENZOÍLO 2,5%**

*Gel dérmico*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 30 g.

**Fórmula**

Cada 100 g contiene: Adapaleno 0,1000 g; Peroxido de benzoilo 2,5000 g.  
Excipientes: Sepigel 305 (Poliacrilamida; Isoparafina C13-14; Polietilenglicol-7-Lauril éter; Agua); Metilparabeno; Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Polietilenglicol 400; Propilenglicol; Glicerina; EDTA Disódico; Dioctilsulfosuccinato de Sodio; Poloxamero 407; Agua purificada.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 45 g.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**EXOGEL PLUS**  
**ADAPALENO 0,1%, PEROXIDO DE BENZOÍLO 2,5%**

*Gel dérmico*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 30 g.

**Fórmula**

Cada 100 g contiene: Adapaleno 0,1000 g; Peroxido de benzoilo 2,5000 g.  
Excipientes: Sepigel 305 (Poliacrilamida; Isoparafina C13-14; Polietilenglicol-7-Lauril éter; Agua); Metilparabeno; Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Polietilenglicol 400; Propilenglicol; Glicerina; EDTA Disódico; Dioctilsulfosuccinato de Sodio; Poloxamero 407; Agua purificada.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 45 g.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



22 de octubre de 2020

**DISPOSICIÓN N° 7646**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59313**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000275-18-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ADAPALENO 0,1 % - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 % - GEL DERMICO

663471



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 22 DE OCTUBRE DE 2020.-

**DISPOSICIÓN N° 7646**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59313**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: EXOGEL PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): ADAPALENO - PEROXIDO DE BENZOILO

Concentración: 0,1 % - 2,5 %

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

ADAPALENO 0,1 % - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

POLIACRILAMIDA 1,2 g
ISOPARAFINA C13-C14 0,6 g
POLIETILENGLICOL-7-LAURIL ETER 0,165 g
AGUA 1,035 g
METILPARABENO 0,1 g
2-FENOXIETANOL 0,1375 g
1,2-OCTANODIOL 0,1125 g
POLIETILENGLICOL 400 7 g
PROPILENGLICOL 6 g
POLOXAMERO 407 0,2 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
GLICERINA 5 g
EDTA DISODICO 0,02 g
DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO 0,05 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 30 G

ENVASE CONTENIENDO 45 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 POMO

Presentaciones: 30, 45

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AD53

Acción terapéutica: El adapaleno es un derivado del ácido naftoico, análogo retinoide, modulador de la proliferación y diferenciación celular, queratinización y procesos inflamatorios que posee efectos comedolíticos y anticomedogénicos.

El peróxido de benzoílo es un agente lipofílico, oxidante con actividad antimicrobiana y queratolítica.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: EXOGEL PLUS está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas)

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	---------	----------------	----------------------	---------------------

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000275-18-7



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932